



(1)

(2) उन औषधियों का पैक आकार, जो अनुसूची न-1 के अधीन नहीं आती, निम्नलिखित रूप में होगा :—

- (i) उपचार के लघु क्रों के लिए पैक आकार 5 मि. ल. का होगा।
- (ii) पारण या निरमित उपचार के लिए पैक आकार 4 सप्ताह का होगा।
- (iii) द्रव मुख्य निमित्तों के लिए पैक आकार 50 मि. ल. / 100 मि. ली. का होगा।
- (iv) नेत्र/कर्ण/नसिका/कान के लिए पैक आकार 10 मि. ली. का होगा।
- (v) नेत्र मज्जम के लिए पैक आकार 3 ग्राम. का होगा।
- (vi) स्थल उपयोग के लिए सबसे अधिक और कमों का पैक आकार 5.15 ग्राम का होगा।
- (vii) एप्रोसॉल इंजेक्शनों के लिए पैक आकार 200 सी.टी. डोज इकाई का होगा।

(viii) जब तक अनुसूची न-1 में अथवा विनिर्दिष्ट न किया जाए, टिकिया/केप्सूल 10 टिकियों/केप्सुलों के एक पत्ती में पैक किए जाएंगे।

(2) अनुसूची "न" के पश्चात् निम्नलिखित नई अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची "न-1"

(नियम 105 देखिए)

औषधि का नाम	डोज का स्वरूप	पैक का आकार
1	2	3
आरकोल, सक्रियित	चूर्ण	10 ग्राम की बोतल
इपेफाक्वेनॉल	सीरप	50 मि. ग्राम की बोतल
एट्रोपिन	इंजेक्शन	10 एम्पूल का डिब्बा
डिफेरोलसामाइन	इंजेक्शन	— यथोक्त —
डिमरफेरोल	इंजेक्शन	10 एम्पूल का डिब्बा
नेलोक्सान एच. सी. एल.	इंजेक्शन	— यथोक्त —
सांडियम कैल्सियम एडिटेड	इंजेक्शन	— यथोक्त —
सांडियम नाइट्रेट	इंजेक्शन	— यथोक्त —
सांडियम थायो-सल्फेट	इंजेक्शन	25% घोल आई. वी. का 50 मि. ल.
मेथिल थायोनिनियम (मेथिलोन इन्) क्लोराइड	इंजेक्शन	10 मि. ली. का एम्पूल
पेनिसिलीमीन	केप्सूल या टिकिया	50 टिकिया/केप्सूल की बोतल
ईजर, निशेपक	अंतः प्रवाह के लिए	450 मि. ली. की बोतल
डायाजेपम	इंजेक्शन	2 मि. ली. × 10 एम्पूल का डिब्बा
इलोथेन	अंतः प्रवाह के लिए	250 मि. ली. की बोतल
केटासाइन	इंजेक्शन	10 मि. ली. वायल का कंटेनर

1	2	3
थायोपेटाल सोडियम	0.5 ग्राम (सोडियम सॉल्ट), 1.0 ग्राम चूर्ण के रूप में एम्पूलों में, जो डी. डब्ल्यू (थायोपेटालिक में 3.4% घोल) के साथ पुनर्रचित की जाएगी।	10 एम्पूल का डिब्बा
अर्प. विकाइन	इंजेक्शन	10 मि. ली. वायल 50 मि. ली. वायल
ल डेकेइन	इंजेक्शन / सरहम/जेसी	20 मि. ली. वायल 20 मि. प्रा. की द्रव्य, 5 मि. प्रा. की द्रव्य
पैरामेटामोल	द्रव द्रव ड्राप्स	60 मि. ली. की बोतल 15 मि. ली. की बोतल
मॉफीन	इंजेक्शन	1 मि. ली. / 2 मि. ली. के एम्पूल
पेर्यासाइन	इंजेक्शन	1 मि. ली. / 2 मि. ली. के एम्पूल
डायाजेपम	सीरप	60 मि. ली. की बोतल
एथोविसम/डड	द्रव	114 मि. ली.
फेनोबाबिटल	टिकिया	100 की बोतल
फर्नटोइन	टिकिया/केप्सूल	100 की बोतल
मोडियम वेनप्रोएट	द्रव	100 मि. ली. की बोतल
मेक्सेजोल	टिकिया सीरप	6 का पत्ता 30 मि. ली. की बोतल
पिपेरैडिन	एम्पूलस सीरप	50 ग्राम का पैक 60 मि. ली. की बोतल
पाइरेनेटल	टिकिया सीरप	3 का पत्ता 10 मि. ली. की बोतल
थायोवेन्डेजोल	टिकिया निम्बन	6 का पत्ता 10 मि. ली. की बोतल
क्वोरेलमीन	सीरप इंजेक्शन	60 मि. ली. की बोतल 5 मि. ली. की बोतल
मेट्रोनिडाजोल	सीरप	30 मि. ली., 60 मि. ली. की बोतल
इन्फ्यूजन	इन्फ्यूजन	100 मि. ली.
डिहाइड्रोमेडाइन	सीरप इंजेक्शन	30 मि. ली., 60 मि. ली. की बोतल 2 मि. ली. का एम्पूल 1 मि. ली. का एम्पूल
एम्फीमिनिन	केप्सूल	4 का, 16 का, 100 का, और 3 का, 10 का, 6 का, 8 का पत्ता/वायल
	शुष्क सीरप इंजेक्शन (चूर्ण)	60 मि. ली. वायल

1	2	3	1	2	3
बैंगलायाहन बैरिजल	चूण इजेक्शन	वायल	एनुमिनियम हाइड्रोक्साइड जेल मुख्य निम्नबन		200 मि.ली. की बोतल
पेनिमिलिन			एनुमिनियम हाइड्रोक्साइड		
बैरिजल पेनिमिलिन	—प्रयोग—	—प्रयोग—	जेल 400 मि.ग्रा.	टिकिया	200 मि.ली. की बोतल
क्लोक्सासिलिन	कैप्सूल	12 का पत्ता	मैग्नीशियम हाइड्रोक्साइड		
	इजेक्शन (चूर्ण)	वायल	400 मि.ग्रा.	मुख निम्नबन	200 मि.ली. की बोतल
	गुल्फ सीरप	60 मि.ली. की बोतल	सिसेटोडाइन	टिकिया	10 का पत्ता
फांक्लोमेथिल पेनिमिलिन	गुल्फ सीरप	60 मि.ली. की बोतल	इजेक्शन		2 मि.ली. का एम्पूल
प्रांक्ते बैरिजल	चूण इजेक्शन	वायल	रेनोटोडाइन	टिकिया	10 का पत्ता
पेनिमिलिन			प्रोमेथाजोन (हाइड्रोक्लोरिक के रूप में)	टिकिया	10 का पत्ता
क्लोरेम्फेनिकॉन	कैप्सूल	6 और 12 का पत्ता		अन ग्रामीर	60 मि.ली. की बोतल
	मुख ग्रह	60 मि.ली.	इजेक्शन		2 मि.ली. का एम्पूल
पेरिओमाइसिन	टिकिया	6, 12 का पत्ता			
	गुल्फ सीरप	30 मि.ली., 60 मि.ली. की बोतल	नेटाक्लोफरासाइड (हाइड्रोक्लोरिक के रूप में)	टिकिया	10 का पत्ता
जेटामाइसिन	इजेक्शन	2 मि.ली. का एम्पूल		अन ग्रामीर	10 मि.ली. की बोतल
	नेत्र/चूर्ण ड्राप्स	3 मि.ली.	इजेक्शन		2 मि.ली. का एम्पूल
ट्राइमेथोप्रिम प्लस	निम्नबन	50 मि.ली./100	हाइड्रोकोर्टिसोन एमिटेड		
मरुसाथेपेक्साजोन		ली. की बोतल	5 मि.ग्रा.	माइग	10 ग्राम ट्यूब
क्लोफाजैमाइन	कैप्सूल	100 की बोतल	फामाईमिटिन 10 मि.ग्रा.	मरुसाथेपेक्साजोन	10 मरुसाथेपेक्साजोन की बोतल
ट्रेपेनोन	टिकिया	100 की बोतल/टिन पैक	गूटिल ऐमिनोपेरोएट		
ग्राई.एन.एन.	टिकिया	100 और 1000 की बोतल 200 मि.ली.	1 ग्राम में 20 मि.ग्रा.		
रॉफामपिसिन	कैप्सूल	2 का, 3 का, 4 का, 10 का और 100 का पत्ता/बोतल	बसकोपाइन टिकिया और इजेक्शन	इजेक्शन	1 मि.ली. का एम्पूल
स्ट्रेप्टोमाइसिन	इजेक्शन	1.0 ग्राम का वायल	सैन्ना (चूर्ण, सैन्ना पाइ के रूप में)	टिकिया	4 टिकियों का पत्ता
थायोसेटाजोन + ग्राईएनएन	टिकिया	10 का, 30 का, 100 का और 1000 का	बिमकोडाइन	टिकिया	4 टिकियों का पत्ता
डाइएथिल कार्बामेथाइन	टिकिया	10 का, 1000 का	मुख गुल्फरन सॉल्ट	चूर्ण	30 ग्राम, 50 ग्राम के पाउच
नाइस्टाटिन	टिकिया	12 का पत्ता	मिक्वर नाइस्टेट	नेत्र ड्राप्स	3 मि.ली. का वायल
प्रोमथिक्लिन	टिकिया	4 का पत्ता, 100 का पत्ता/बोतल की बोतल	सल्फाप्रोसाइड (सॉल्ट्स)	नेत्र ड्राप्स	10 मि.ली. का वायल
कुनेन	इजेक्शन	2 मि.ली. का एम्पूल	फामाईमिटिन (सॉल्ट)	नेत्र ड्राप्स	5 मि.ली. का वायल
सल्फाडोक्सिम पाइरी-	टिकिया	2 का पत्ता	हाइड्रोकोर्टिसोन (एमिटेड)	नेत्र ड्राप्स	3 ग्राम की ट्यूब
मेथामाइन			फामाईमिटिन सॉल्ट 0.5%		
अर्गोटेमोन	टिकिया	2100 और 10 का पत्ता	हाइड्रोकोर्टिसोन (एमिटेड)	नेत्र ड्राप्स	5 मि.ली. का वायल
क्लोरेफेनीथरॉन	टिकिया	10 का पत्ता	1%		
	सीरप	60 मि.ली. की बोतल	टेट्रासिक्लिन (हाइड्रोक्लोरिक के रूप में)	नेत्र ड्राप्स	5 मि.ली. का वायल
	इजेक्शन	1 मि.ली. का एम्पूल	फाइनोकार्पीन (नाइस्टेट के रूप में)	नेत्र ड्राप्स	5 मि.ली. की बोतल
डेक्साथेपेक्साजोन			टिमोलोल (मेटिडेट)	नेत्र ड्राप्स	5 मि.ली. की बोतल
(सॉल्ट्स फॉर्मेट के रूप में)	इजेक्शन	2 मि.ली. का वायल	होमाटोपाइन (एन.ओ. आर. के रूप में)	नेत्र ड्राप्स	10 मि.ली. का वायल
पेन्टिनॉन (हाइड्रोक्लोरिक के रूप में)	इजेक्शन	2 मि.ली. का एम्पूल	फेनिनफेनोन (हाइड्रोक्लोरिक के रूप में)		
प्रेडनिसोलोन	टिकिया	10 का पत्ता	के रूप में)	नेत्र ड्राप्स	5 मि.ली. का वायल
मैग्नीशियम हाइड्रोक्साइड	मुख निम्नबन	200 मि.ली. की बोतल	एस्काविक अम्ल	मुख ड्राप्स	15 मि.ली. का वायल
			इजेक्शन		5 मि.ली. का एम्पूल

1	2	3	1	2	3
कावकेल्मिसेरोन या	कैप्सूल	12 कं. बोतल	विनिलिटाइन	इजेक्शन	1 मि. ग्रा. का एम्पूल और 5 मि. ग्रा. का एम्पूल
एकाल्मिसेरोन	प्रेपैरेशन	1 ग्रा. की द्रव्य	मेल्फेन	टिकिया	प्रति बोतल 25 टिकिया
रेटोनाल	कैप्सूल/टिकिया	10 कं. बोतल 10 का पत्ता	हाइड्रोक्सीक्वियामा	टिकिया	प्रति बोतल 20 टिकिया
	सूक्ष्म द्रव्य	15 मि. ली. का वायल	क्वैन्टाकेन	टिकिया	प्रति बोतल 25 टिकिया
कैनामिडिन और विलेट	इजेक्शन	5 मि. ली. का एम्पूल 10 मि. ली. का एम्पूल	क्वैन्टासिन	टिकिया	100 टिकिया की बोतल
विटामिन-ए	टिकिया कैप्सूल	10 का पत्ता 50 और 100 कैप्सूल का बोतल	हाइपरयॉइडिन मेक्टेड	इजेक्शन	5 मि. ग्रा./मि. ली. का एम्पूल
विटामिन-ए-1000 आई यू विटामिन-डी-400 आई यू एस्कॉबिक अम्ल-50 मि. ग्रा. थायमीन 1.5 मि. ग्रा. राइबोफ्लाविन 1.5 मि. ग्रा. निकोटिनेमाइड 20 मि. ग्रा. पाइरिडाक्सिन 2 मि. ग्रा. फॉलिक अम्ल 0.4 मि. ग्रा. विटामिन बी 12.5 मि. ग्रा.	अनुसूची 5 के अनुसार प्रति टिकिया या 5 मि. ली. प्रत्य अवसर	10 का पत्ता 100 की बोतल 100 मि. ली. सोल 10 मि. ली. एम्पूल	फेरोटाइन	इजेक्शन	2 मि. ली./एम्पूल
			एट्रोफाइन	इजेक्शन	1 मि. ली./एम्पूल
			या डीमोनेलावाइन मेक्टेड	इजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल
			गिनायेन ट्रिनाइट्रेट	टिकिया	100 टिकिया की प्लास्टिक बोतल
				नये क्रियाशील सोल्मून	4 कैप्सूल का पत्ता
एजाथारिजिन	टिकिया	150 टिकियों की बोतल 10 का पत्ता	ग्राहमो सोल्वाइज रिजाइट्रेट	टिकिया	100 टिकियों की प्लास्टिक की बोतल
	इजेक्शन	इजेक्शन के लिए वायल में चूर्ण		नये क्रियाशील सोल्मून	4 कैप्सूल का पत्ता
एन्थोमाइगिन	टिकिया	प्रति बोतल 10 टिकिया	नाइट्रोमिथिलेन	मलहम	चिम्बुन बटर कागज पर सहित 40 ग्राम की दूटदार तर्प
कैथिनायम फॉलिनेट	इजेक्शन	10 मि. ली. का एम्पूल		मलहम (पैच) पार-चर्मीय नाइट्रोकाइव	मंद और अधिकृत छोड़े गए पार-चर्मीय पैच का यूनिट पैच
सिमोन्टेन	इजेक्शन	इजेक्शन के लिए वायल में में चूर्ण		इजेक्शन	5 मि. ली. का एम्पूल
नाइट्रोनामाइड	टिकिया इजेक्शन	प्रति बोतल 50 टिकिया इजेक्शन के लिए वायल में चूर्ण	प्रोपेनॉलिन	इजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल
नाइट्रोनाइट्रिन	इजेक्शन	इजेक्शन के लिए 100 मि. ली. वायल में चूर्ण	बेरापिल	इजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल
डेक्लामाइगिन	इजेक्शन	इजेक्शन के लिए वायल में चूर्ण	डिनटाइजस	टिकिया	10 टिकिया का पत्ता
डॉसोल्विमिन	इजेक्शन	इजेक्शन के लिए वायल में चूर्ण	स्ट्रेप्टोकार्बोन	इजेक्शन	वायल, जिसमें चूर्ण हो।
एटोपिनाइट	कैप्सूल इजेक्शन	10 कैप्सूल का पत्ता 5 मि. ली. का एम्पूल	लाइकोइन	इजेक्शन	50 मि. ली. का वायल, 5 मि. ली. एम्पूल
एनूओरिगिन	इजेक्शन	5 मि. ली. का एम्पूल	आइमाक्विन	इजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल
मफेटोक्वियम	टिकिया	25 टिकियों की बोतल	प्रोक्लामाइट	टिकिया इजेक्शन	20 टिकिया/वायल 20 वायल
मेथोट्रेक्नेट	इजेक्शन	2 मि. ली. का वायल	कुनेडाइन	टिकिया इजेक्शन	20 टिकिया की बोतल 10 मि. ली. का वायल
प्रोक्वाइडिन	कैप्सूल	25 टिकिया की बोतल	मेक्सलेटाइन	इजेक्शन	5 मि. ली. का वायल
विनिलिटाइन मेक्टेड	इजेक्शन	इजेक्शन के लिए वायल में चूर्ण	फेनीटीइन	टिकिया इजेक्शन	10 टिकिया की बोतल 2 मि. ली./एम्पूल
			एटोपिन	इजेक्शन	1 मि. ली./एम्पूल

1	2	3	1	2	3
फूमिमाइड	इंजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल	लेजेंथोहराक्मीन	टिकिया	100 टिकिया का बायल
पेटामिथम बरारोइड	सारप	250 मि. ली. / बायल 50 मि. ली. / बायल	फेरस सल्फेट	टिकिया	50 टिकिया का बायल
क्वॉलिडाइन	इंजेक्शन	10 मि. ली. का एम्पूल	फेरस फ्यूमरेट	टिकिया/कैप्सूल	50 टिकिया/कैप्सूल का बायल
क्वॉलिडाइन	इंजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल	फेरिक एमॉनिअम साइट्रेट	सारप	100 मि. ली.
रिमपिन	इंजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल	फेरम ग्लूकोनैट	सारप टिकिया	100 मि. ली. 50 टिकिया का बायल
सोडियम साइट्राटोमाइड	इंजेक्शन	चूर्ण रूप में, एंजेर रंग का बायल	फेरस सल्फेट + फॉलिक अम्ल कैप्सूल		10 कैप्सूल का बायल
फेनटॉलमीडोन	इंजेक्शन	10 मि. ली. का बायल	सॉलन एंजेलामिन	इंजेक्शन	10 मि. ली. का बायल
हेर्परिन	इंजेक्शन	5 मि. ली. का बायल	थोड डेस्ट्रिन	इंजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल
प्रोटीमिन सल्फेट	इंजेक्शन	5 मि. ली. का बायल	हेर्परिन	इंजेक्शन	5 मि. ली. का बायल
ऐथोकोरुमेरोल	टिकिया	10 टिकिया का बायल	प्रोटीमिन सल्फेट	इंजेक्शन	5 मि. ली. का बायल
बिथामिन 'के' 1	इंजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल	ऐमीनोकाइलिन	इंजेक्शन	10 मि. ली. का एम्पूल
बोरापोन	इंजेक्शन	5 मि. ली. का एम्पूल	सल्लूटापोन	सारप इंजेक्शन	100 मि. ली. 1 मि. ली. का एम्पूल
ओबूटामीन	इंजेक्शन	5 मि. ली. का एम्पूल	गेलामिन (ट्राइएथारोडाइड)	इंजेक्शन	10 मि. ली. का बायल 2 मि. ली. का एम्पूल
नाराएड्रिनेलिन	इंजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल	सक्सासथानियम (क्लोराइड)	इंजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल 5 मि. ली. का बायल
मेफेनटाइन	इंजेक्शन	10 मि. ली. का एम्पूल	अग्नेट्रोन (मैलेट)	इंजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल
एंड्रिनलिन	इंजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल	आक्सीटोसिन	इंजेक्शन	1 मि. ली. का एम्पूल
केलिमिथम क्लोराइड	इंजेक्शन	10 मि. ली. का एम्पूल			
फूमिमाइड	इंजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल			
फ्यूमेटाइड	इंजेक्शन	2 मि. ली. का एम्पूल			
डेक्सासथामोन	इंजेक्शन	2 मि. ली. का बायल			
सोडियम फास्फेट	इंजेक्शन	5 मि. ली. का बायल			
हाइड्रोकोर्टिसोन					
हैरोमिथमिनैट	इंजेक्शन	2 मि. ली. का बायल			
टेस्टोस्टेरोल प्राप्रियोनैट	इंजेक्शन (एम्पूल)	1 मि. ली.			
एथिनाइल एस्ट्राडियोल + लाइनेस्ट्रेनोल	टिकिया	10 मि. ली. का बायल + 7 प्लेसबो			
नॉर-एथिस्टेरोल + एथिनाइल एस्ट्राडियोल	टिकिया	अर्द्ध पैक (यथोक्त)			
नॉर-एथिस्टेरोल	टिकिया	(यथोक्त)			
मेथुगैल एंजेस्टेरोल एम्पिडे	टिकिया	यथोक्त			
नॉर-एथिस्टेरोल	टिकिया	यथोक्त			
इंजुलिन इंजेक्शन (त्रिलेप)	इंजेक्शन	5 मि. ली. का बायल			
इंजुलिन त्रिक निबेशन पेंटे	इंजेक्शन	5 मि. ली. का बायल			
आइसोफेन (बी.पी. एच.)	इंजेक्शन	—यथोक्त—			
क्लोमीफेन साइट्रेट	टिकिया	50 टिकिया का बायल			

[सं. एक्स-11011/5/86-डा. एम. एम. एंड पी. एफ. ए.]

बलबीर सिंह, संयुक्त सचिव

टिप्पणी :—1 मई, 1979 तक यथा संशोधित अध्याध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार-कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उप-प्रकाशन में अधिविष्ट है जिसमें अध्याध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी.एच.एस. 61) प्रतिलिखित हैं। बाय में उक्त नियमों का भाग 2, खंड 3, (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अध्याध :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-1985
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-1980
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-1980
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-1980
9. सा.का.नि. 631 (अ) तारीख 5-12-1980
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-1980

11. मा.का.नि. 27(प्र) तारीख 17-1-1981
12. मा.का.नि. 478(प्र) तारीख 6-8-1981
13. मा.का.नि. 62(प्र) तारीख 15-2-1982
14. मा.का.नि. 462(प्र) तारीख 22-6-1982
15. मा.का.नि. 510(प्र) तारीख 26-6-1982
16. मा.का.नि. 13(प्र) तारीख 7-1-1983
17. मा.का.नि. 318(प्र) तारीख 1-5-1984
18. मा.का.नि. 331(प्र) तारीख 8-5-1984
19. मा.का.नि. 460(प्र) तारीख 20-6-1984
20. मा.का.नि. 487(प्र) तारीख 2-7-1984
21. मा.का.नि. 89(प्र) तारीख 16-2-1985
22. मा.का.नि. 788(प्र) तारीख 10-10-1985
23. मा.का.नि. 17(प्र) तारीख 7-1-1986
24. मा.का.नि. 1049(प्र) तारीख 29-8-1986
25. मा.का.नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-86
26. मा.का.नि. 1115(प्र) तारीख 30-9-1986
27. मा.का.नि. 71(प्र) तारीख 30-1-1987
28. मा.का.नि. 570(प्र) तारीख 1-6-1987
29. मा.का.नि. 626(प्र) तारीख 2-7-1987
30. मा.का.नि. 792(प्र) तारीख 17-9-1987
31. मा.का.नि. 371(प्र) तारीख 24-3-1988
32. मा.का.नि. 675(प्र) तारीख 2-6-1988
33. मा.का.नि. 676(प्र) तारीख 2-6-1988
34. मा.का.नि. 677(प्र) तारीख 2-6-1988
35. मा.का.नि. 681(प्र) तारीख 6-7-1988
36. मा.का.नि. 735(प्र) तारीख 24-6-1988
37. मा.का.नि. 813(प्र) तारीख 2-7-1988
38. मा.का.नि. 854(प्र) तारीख 12-8-1988(शुद्धिपत्र)
39. मा.का.नि. 944(प्र) तारीख 21-9-1988
40. मा.का.नि. 43(प्र) तारीख 20-1-89(शुद्धिपत्र)
41. मा.का.नि. 44(प्र) तारीख 21-1-89(शुद्धिपत्र)
42. मा.का.नि. 100(प्र) तारीख 14-2-89(शुद्धिपत्र)
43. मा.का.नि. 443(प्र) तारीख 12-4-89
44. मा.का.नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89(शुद्धिपत्र)
45. मा.का.नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89

## MINISTRY OF HEALTH &amp; FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 29th March, 1990

G.S.R. 412 (E):—Whereas, the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Techni-

proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making of these rules and take into consideration any suggestion which the Board may make;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by proviso to sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940), the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 is hereby published as required by the said sections for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the aforesaid period, will be taken into consideration by the Central Government.

## DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1989.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945

(1) for rule 105, the following shall be substituted, namely:—

“105 packing of drugs (1) The pack sizes of drugs meant for retail sale shall be as prescribed in Schedule P-I to the Rules.

(2) The pack sizes of drugs not covered by the Schedule P-I shall be as given below:—

(i) The pack size for short courses of treatment shall be 5 days.

(ii) The pack size for maintenance or regular treatment shall be 4 weeks.

(iii) The pack sizes for liquid oral preparations shall be 50ml/100ml.

(iv) The pack sizes for eye/ear/nose drops shall be 10ml.

(v) The pack sizes for eye ointment shall be 3 gm.

(vi) The pack sizes for ointment and creams for topical use should be 5, 15 gm.

(vii) The pack sizes for aerosol inhalers shall be 200 metered dose units.

(viii) Unless specified otherwise in Schedule P-I Tablets/ Capsules shall be packed in a strip of 10 tabs./ Caps.”

(2) After Schedule P, the following new Schedule shall be inserted, namely:—

## “Schedule P-I

(See rule 105)

## Pack sizes of drugs

Name of the drugs	Dosage form	Pack Size
1	2	3
Charcoal, Activated	Powder	10 gm. bottle
Ipecacuanoha	Syrup	50 ml. bottle
Atropine	Injection	10 amp. box
Deferoxamine	Injection	-do-

1	2	3	1	2	3
Naloxone HCl	Injection	-do-	Ampicillin	Caps.	4's, 16's, 100's & 3's, 10's, 6's, 8's Strip/vials.
Sodium Calcium Edetate	Injection	-do-		Dry Syrup	60 ml.
Sodium Nitrate	Injection	-do-		Inj. (Powder)	vials
Sodium Thiosulphate	Injection	50 ml. of 2.5% Soln I.V.	Benzathine Benzyl Penicillin	Powder Inj.	vials
Methylthionium (Methylene blue) chloride	Injection	10 ml. ampoule	Benzyl Penicillin	-do-	-do-
Penicillamine	Caps. or Tabs.	50 tab./cap. bottle	Cloxacillin	Caps.	12's Strip
Ether, Anaesthetic	for inhalation	450ml. bottle		Inj. (Powder)	vial
Diazepam	Injection	2 ml. x 10amp. box		Dry Syrup	60 ml. bottle
Halothane	for inhalation	250 ml. bottle	Phenoxymethyl Penicillin	Dry Syrup	60ml. bottle
Ketamine	Injection	10ml. vial carton.	Procain Benzyl Penicillin	Powder Inj.	vial
Thiopental sod.	0.5g. (sodium salt) as powder 1.0g., in ampoules, to be reconstituted with D.W. (3.4% solution in isotonic)	10 amp. box	Chloramphenicol	Caps.	6's & 12's Strip
Bupivacaine	Injection	10 ml. vials 50 ml. vial		Oral liquid	60 ml.
Lidocaine	Injection	20ml. vial	Erythromycin	Tab.	6's, 12's strip
	Ointment/	20 gm. tube.		Dry Syrup	30 ml., 60. bottle
	Jelly	5gm. tube	Gentamycin	Injection	2 ml. Ampoule
Paracetamol	Liquid	60ml. bottle		Eye/Ear Drops.	3 ml.
	Liquid drops	15ml. bottle	Trimethoprim plus Sulphamethoxazole	Suspension	50ml./100ml. bottles
Morphine	Injection	Ampoules 1ml./2ml.	Clofazamine	Caps.	100's bottle
Pethidine	Injection	Ampoules 1ml./2ml.	Dapsone	Tab.	100's bottle/tin pack
Diazepam	Syrup	60ml. bottle	INH	Tab.	100's & 1000's in bottle
Ethosuximide	Liquid	114 ml.		Syrup	200 ml.
Phenobarbital	Tab.	100's Bottles	Rifampicin	Caps.	2's, 3's, 4's, 10's & 100's in strips/ bottles
Phenytoin	Tab./Caps.	100's bottles	Streptomycin	Inj.	1.0 gm. vials
Sod. Valproate	Liquid	100ml. bottle	Thiacetazone—INH	Tab.	10's, 30's, 100's 1000's.
Mebendazole	Tab.	6's strip	Diethyl Carbamazepine	Tab.	10's, 1000's
	Syrup	30ml. bottle	Nystatin	Tab.	12's Strip
Piperazine	Granules	50gm. pack	Primaquine	Tab.	4's, strip 100's Strip/Glass Bottle.
	Syrup	60ml. bottle	Quinine	Injection	2 ml. ampoule
Pyrantel	Tab.	3's Strip	Sulphadoxine + Pyrimethamine	Tab.	2's Strip
	Syrup	10ml. bottle	Ergotamine	Tab.	2's, 100's & 10's Strip
Thiabendazole	Tab.	6's in Strip	Chlorpheniramine	Tablet	10's strip
	Suspension	10ml. bottle		Syrup	60ml. bottle
Chloroquine	Syrup	60ml. bottle		Injection	ampoule 1 ml.
	Injection	5ml. vial	Dexamethasone (as Sod. Phosphate)	Injection	2 ml. vial
Metronidazole	Syrup	30ml., 60ml. bottle	Adrenaline (As Hcl.)	Injection	1 ml. ampoule
	Infusion	100ml.	Prednisolone	Tab.	10's strip
Dehydroemetine	Syrup	30ml. 60ml. bottle	Magnesium Hydroxide	Oral Suspension	200ml. bottle
	Inj.	2ml. ampoule 1 ml. ampoule			



1	2	3	1	2	3
Aluminium hydroxide gel	Oral Suspension	200 ml. bottle	Retinol	Cap./tab.	Bottle of 30 Strips of 10 15ml. vial
Aluminium hydroxide gel 400mg. Magnesium hydroxide 400 mg.	Oral Suspension	200ml. bottle	Calcium gluconate	Injection	5ml. ampoule 10ml. ampoule
Cimetidine			Vitamin-A	Tab./Cap.	10's strip Cap. bottle 50 & 100
	tablet	10 tab's strip	Vitamin A-1000 i.u. Vitamin D-400 i.u. Ascorbic acid-50mg. Thiamine 1.5 mg. Riboflavin 1.5mg. Nicotinamide 20mg. Pyridoxine 2mg. Folic acid 0.4 mg. Vitamin B12 5mg.	As per Schedule V  per tablet or 5ml. Elix r	10's Strip 100's bottle  100ml. syrup 10ml./ampoule
	Injection	2ml. ampoule			
Ranitidine	Tablet	10's strip			
Promethazine	Tablet	10's strip			
Promethazine (as Hcl)	Tablet	10's strip			
	Elixir	60ml. bottle			
	Injection	2ml. ampoule			
Methoclopramide (as Hcl)	Tablet	10's strip	Azathioprine	Tab.	100 tabs. in bottle/10 tab. strip
	Elixir	30ml. bottle	Bleomycin	Inj.	Powder for injection in vial
	Injection	2ml. ampoule	Calcium Follinate	Tab	10 tabs. per bottle
Hydrocortisone Acetate 5mg.	Ointment	10g. tube		Inj.	10 ml. ampoule
Framycetin 10mg.	Rectal capsule	10 Rectal Cap. bottle	Cisoplatin	Inj.	Powder for Inj. in vial
Butyl aminobenzoate 20mg. in 1 g.			Cyclophosphamide	Tab.	50 tab. per bottle
Buscopaine tab. & Inj.	Inj.	1ml. ampoule		Inj.	Powder for Injec- tion in vial
	Tab, 10mg.	10's strip	Cytaradine	Inj.	Powder for Inj. in 100 ml. vial
Senna	Tab.	4 tabs. strip	Dectinomycin	Inj.	Powder for Inj. in vial
as pulv, Senna pod)			Doxorubicin	Inj.	Powder for Inj. in vial
Bisacodyl	tab.	strip of 4 tabs. strip	Etoposide	Cap.	10 Caps. strip
Oral Rehydration	Powder	30gm. 50 gm.		Inj.	5ml. amp.
Salta		pouches	Fluoracil	Inj.	5ml. ampoule
Silver Nitrate	Eye drops	3ml. vial	Mercaptopurine	Tab.	25 tabs. in bottle
Sulfacetamide (Sod.)	Eye drop	10ml. vial	Methotrexate	Inj.	2ml. vial
Framycetin (Sulphate)	Eye drops	5ml. vial	Procarbazine	Caps.	25 Cap. in bottle
Hydrocortisone (acetate)	Eye drops	Tube 3g.	Vinblastin sulphate	Inj.	Powder for Inj. in vial
Framycetin Sulph 0.5% Hydrocortisone (acetate)	1% Eye drops	5ml. vial	Vincristine	Inj.	1mg. amp. & 5mg. amp.
			Melhpalan	Tab.	25 tabs. per bottle
Tetracaine (as Hcl)	Eye drops	5ml. vial	Hydroxyurea	Tab.	20 tabs. per bottle
Pilocarpine (as Nitrate)	Eye drops	5ml. bottle	Busulfan Tab.	25 tabs.	per bottle
Timolol (maleate)	Eye drops	5ml. bottle	Chlorambucil	Tab.	100 tabs. bottle
Homatropine (as HBr)	Eye drops	10ml. vial	Diperiden Lactate	Inj.	5mg./ml. amp.
Phenylephrin (as Hcl)	Eye drops	5ml. vial	Orphenadrine	Inj.	5ml. per vial
Ascorbic acid	Oral drops	15ml. vial	Phenytoin	Inj.	2ml./ampoule
	Injection	5ml. ampoule	Atropine	Inj.	1ml./ampoule
Cholecalciferol or Ergocalciferol	Capsule Granules	Bottle of 12 Tube of 1g.	Isoprenaline	Inj.	2ml. ampoule
			Sulphate		



1	2	3	1	2	3
Glycerile Trinitrate	Tab.	Plastic bottle of 100 tabs.	Frusemide	Inj.	2ml. ampoule
	Long acting spansule }	4 caps. strip	Bumetanide	Inj.	2ml. ampoule
Iso sorbide dinitrate	Tab.	Plastic bottle of 100 tabs.	Dexamethasone	Inj.	2ml. vial
	Long acting Spansules }	4 caps. strip	Sodium Phosphate	Inj.	5ml. vial
Nitroglycerine	Ointment	Collapsible tube of 40 gm., with marked butter papers.	Hydrocortisone	Inj.	2ml. vial
	Ointment (patch) Transdermal Nitroflve }	Unit patch of slow and sustained release transdermal patch.	Hemosuccinate Testosterone	Inj.	1ml.
	Inj.	5ml. ampoule	propionate (ampoule)		
Propranolol	Inj.	1 ml. ampoule	Ethinylestradiol+	Tab.	Strip 21 active+
Verapamil	Inj.	2ml. ampoule	Lynestrenol		7 Placcbo
Diltiazem	Tab.	10 tabs./strip	Norethisterone+ Ethinylestradiol }	Tab.	same pack -do-
Streptokinase	Inj.	Vial containing Powder form	Northisterone	Tab.	-do-
Lidocaine	Inj.	50ml. vial., 5ml., amp.	Medroxyprogesterone acetate	Tab.	-do-
Digoxin	Inj.	2ml. amp.	Norethisterone	Tab.	-do-
Procainamide	Tab.	20 tabs./bottle	Insulin Injection (soluble)	Inj.	5ml. vial
	Inj.	20 vials	Insulin Zinc Suspension	Lente Inj.	5 ml. vial
Quinidine	Tab.	bottle of 20 tabs.	Isophane (VPH)	Injection	-do-
	Inj.	10ml. vial	Clomifene citrate	Tab.	20 tabs. bottle
Mexiletine	Inj.	5ml. vial	Levothyroxine	Tab.	100 tab. bottle
Phenytoin	Tab.	10 tabs. bottle	Ferrous Sulphate	Tab.	50 tab. bottle
	Inj.	2ml./amp.	Ferrous Fumarate	tab./Cap.	50 tab./Cap. bottle
Atropine	Inj.	1ml./amp.	Ferric ammonium citrate	Syrup	100ml.
Frusemide	Inj.	2ml. ampoule	Ferrous gluconate	Syrup Tablet	100ml. 50 tab. bottle
Potassium Chloride	Syrup	250ml./bottle 50ml./bottle	Ferrous Sulphate+ folic acid }	Caps.	10 Cap. Strip
	Inj.	10ml. ampoule	Cyanocobalamin	Injection	10ml. vial
Chlomidine	Inj.	1 ml. ampoule	Iron dextran	Injection	2ml. amp.
Reserpine	Inj.	1ml. ampoule	Heparin	Injection	5ml. vial
Sodium Nitropruside	Inj.	in Pow. form amber colour vial	Protamine sulphate	Injection	5ml. vial
Phentolmine	Inj.	10ml. vial	Aminophylline	Injection	10ml. ampoule
Heparin	Inj.	5ml. vial	Epinephrine (as Hcl)	Inj.	10 amp. box
Protamine Sulphate	Inj.	5ml. vial	Salbutamol	Syrup Inj.	100ml. 1 ml. amp.
Acenocumerol	Tab.	10 tabs. strip	Gallamine (triethiodide)	Injection	10ml. vial. 2ml. amp.
Vitamin K1	Inj.	1 ml. amp.	Suxamethanium (Chloride)	Injection	1ml. ampoule 5ml. vial
Dopamine	Inj.	5ml. amp.	Ergometrine (maleate)	Injection	1 ml. ampoule
Dobutamine	Injection	5ml. ampoule	Oxytocin	Injection	1 ml. ampoule."
Noradranaline	Inj.	2ml. ampoule			
Mephentine	Inj.	10ml. ampoule			
Adrenaline	Inj.	1 ml. ampoule			
Chlcium Chloride	Inj.	10 ml. ampoule			

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely:—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E) dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E) dated 15-02-1982
14. G.S.R. 462(E) dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E) dated 22-07-1982
16. G.S.R. 13(E) dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E) dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E) dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E) dated 2-06-1984
20. G.S.R. 487(E) dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E) dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E) dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E) dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988
32. G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988
33. G.S.R. 677(E) dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E) dated 2-06-1988
35. G.S.R. 681(E) dated 6-06-1988
36. G.S.R. 735(E) dated 24-06-1988
37. G.S.R. 813(E) dated 27-07-1988
38. G.S.R. 854(F) dated 12-08-1988 (Corrigendum)
39. G.S.R. 944(E) dated 21-09-1988
40. G.S.R. 43(E) dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E) dated 12-4-1989
44. G.S.R. 582(E) dated 2-6-1989 (Corrigendum)
45. G.S.R. 691(E) dated 11-07-89